

トリスアクリルゼラチンマイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用したラジオ波焼灼術の初期治療経験の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	トリスアクリルゼラチンマイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用したラジオ波焼灼術の初期治療経験の検討
倫理審査受付番号	第3965号
研究期間	2022年 1月実施許可日～2023年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に本院の放射線科を受診された、大腸癌肝転移に対してラジオ波焼灼治療を行った方 2020年 4月 1日～2021年 8月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報、画像データ
研究概要	(研究目的、意義) ラジオ波焼灼治療（RFA）は様々な主に肝細胞癌に対して用いられる治療です。大腸癌肝転移に対する RFA も行われるこ

とがありますが、肝細胞癌に対する RFA の成績と比較すると再発率が高いとされています。そこで治療成績を向上させるために肝動脈塞栓術などが併用されることがあります。トリスアクリルゼラチンマイクロスフィア（以下、マイクロスフィア）は球状の塞栓物質で転移性肝腫瘍に対する肝動脈塞栓術も一定の腫瘍制御効果が報告されています。マイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用して RFA を行った患者さん対象に、実行可能性・安全性・有用性を評価します。またトリスアクリルゼラチンマイクロスフィアを用いた肝動脈塞栓術による塞栓効果の違いが、局所再発率が低下することが期待され、生命予後に寄与する可能性があります。

（研究の方法）
マイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用して RFA を行った患者さんを対象とします。電子カルテ及び PACS（Picture Archiving and Communication Systems、医療用画像管理システム）からデータを収集します。患者さんの年齢、性別、既往歴、肝切除歴の有無、原発巣の種類、肝転移の個数、位置、治療の実行可能性、治療効果、合併症等、局所再発について後ろ向き観察研究を行います。

（個人情報の取り扱い）
収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 放射線科 山門 亨一郎（研究責任者） 谷口 純一（研究担当者） TEL （平日 8：30～16：45） 0798-45-6362 （上記時間以外） 0798-45-6362（当直）
-------------------------------	--